

エビデンスに基づく知財戦略への展開

○嵯峨山 和美¹⁾, 藤原 貴典¹⁾, 松本 匡史²⁾

(岡山大学 学術研究院教育研究マネジメント領域¹⁾, 研究・イノベーション共創機構²⁾)

1. はじめに

大学は不実施機関であることから、大学の特許は企業が活用してこそ価値がある。企業導出により実用化に向け、より長く特許の保護期間を確保する必要がある。医薬品開発は長期的なプロセスであり、明確な戦略を欠いた特許出願では有効な権利化に結びつきにくい。演者らはこれまで、大学発の創薬シーズに着目し、目指す医薬品のモダリティ（低分子、抗体、核酸、細胞など）の違いにより、大学が保護すべき知的財産の内容や出願時期が薬事制度との関係において異なるという仮説を検証してきた。

本研究では、大学発とされ実際に上市された医薬品を中心に、モダリティ別に「新規標的分子としての論文発表年」「物質特許出願日」「薬事承認日」を整理・比較した。その結果、大学における創薬関連特許が有効に機能する条件やタイミングが可視化された。

本研究の成果は、大学の特許出願戦略に対する新たな問題提起の契機となるとともに、エビデンスに基づく知的財産戦略の重要性を再認識させ、今後の大学発創薬研究の推進における知財マネジメントの方向性を示唆するものである。

2. 調査概要

医薬品開発の成功事例（上市した事例）から、モダリティ別に、新規標的分子として論文発表された年、物質特許出願年、薬事承認年、販売開始年を調査した。モダリティは、低分子・中分子、ペプチド、抗体、核酸・遺伝子の4分類で集計した。一般的に低分子は分子量500以下、中分子は500~2000であるが、今回調査した医薬品の中には分子量が548や570の低分子医薬品が含まれており、分子量だけで明確に分類することが困難であったため、低分子と中分子をまとめて分析した。

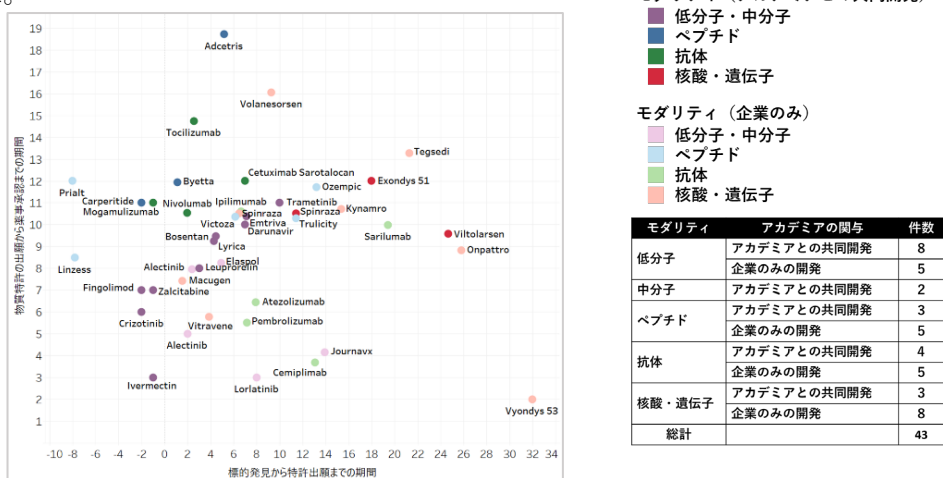


図1. 分析に使用した医薬品の標的発見、物質特許および薬事承認との関係

図1の結果:

- アカデミアと共同開発された医薬品は、低・中分子、ペプチド、抗体は、標的発見（論文発表）から物質特許出願までの期間が短いことが分かる。
- 核酸・遺伝子は、アカデミアの関与の有無に関係なく、標的発見から特許出願までの期間が長い傾向がみられる。
- 低分子に比べて抗体は、物質特許の出願から薬事承認までの期間が長い傾向にある。

図2の結果:

- 各モダリティの標的発見から物質特許出願までの期間をアカデミアの関与の有無で比較した。その結果、いずれもアカデミアが関与した方が期間が短く、低・中分子、ペプチド、抗体における平均値はそれぞれ3.2年、1.6年、8.3年短かった。

- 特許出願から薬事承認までの期間については、低・中分子、ペプチド、抗体、核酸・遺伝子においてアカデミアが関与した方が期間が長くなっており、低・中分子、ペプチド、抗体、核酸・遺伝子の平均値はそれぞれ2.4年、3.3年、4.9年、1.4年と長かった。

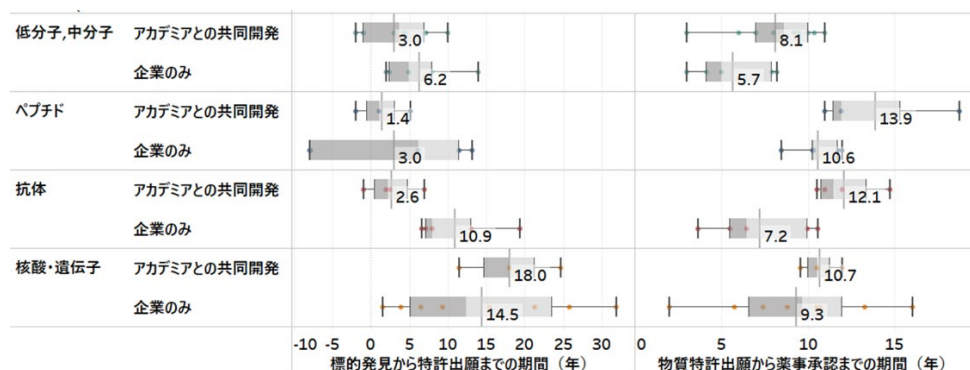


図2. 各モダリティの標的発見から特許出願、特許出願から薬事承認までの期間

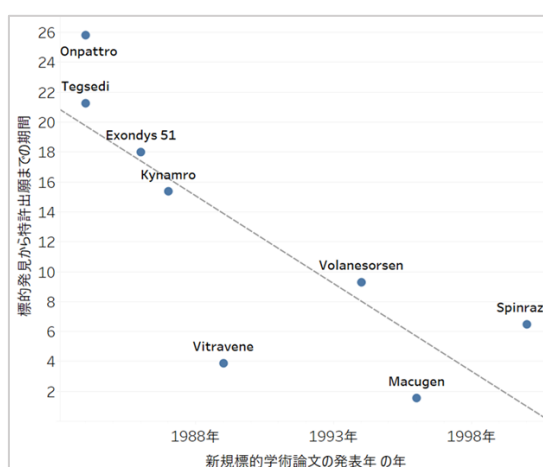


図3. 核酸医薬品の新規標的発表年と標的発見から特許出願までの期間

3. 考察

本分析によって、アカデミアが関与している共同開発の医薬品は企業のみが開発の医薬品と比較して、標的発見前から特許出願している傾向があり、適切な特許出願のタイミングより出願時期が早すぎる可能性や、結果として特許の保護期間に影響を与えていることが分かった。

核酸・遺伝子は、標的発見から物質特許出願までの期間が他のモダリティに比べて長い傾向がみられる点は、新しいモダリティの技術進歩により、過去に発見されていた標的分子が創薬ターゲットになった可能性が考えられた。そこで、核酸医薬品について、標的発見から特許出願までの期間と新規標的として学術論文を発表した年をプロットすると(図3)、高い相関があり、今回分析をした医薬品については前述の考察はあてはまると考えられる。

抗体は、アカデミアは、基礎研究において新規創薬標的を発見することが得意であることから、抗体医薬品の開発が適していると言われる。しかしながら、低分子とは異なり、薬事申請までの期間が長い傾向があるのは、抗体の製造等の負担が大きく、時間を要するためではないかと思われる。

以上、実際の特許戦略には、モダリティの違いによる医薬品候補の最適化に要する期間や製造に要する期間なども考慮する必要がある。本分析を有効活用することにより、大学の特許出願の時期や内容について考慮し、知財マネジメントに活かさなければならないことが示唆された。

【謝辞】

本研究は、科学研究費補助金(基盤研究(C) 嵯峨山和美ら、アカデミア創薬の「薬事」を見据えたモダリティ別「知財」と「育成」の俯瞰的開発;戦略研究課題/領域番号 23K02551)の交付を受けて行われた。